

Maisons-Alfort, le 17 décembre 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'homologation de la matière fertilisante FERTIXIA-NKS, issue de la méthanisation d'effluents d'élevage et de coproduits agroalimentaires

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de matières fertilisantes et supports de culture.
Les avis formulés par l'Agence comprennent :
- *l'évaluation des risques sanitaires que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *l'évaluation de leur efficacité sur les végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'homologation au titre des matières fertilisantes de la matière fertilisante FERTIXIA-NKS de la société GEOTEXIA, pour laquelle, conformément à l'article R.255-1-1 du Code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La société GEOTEXIA est propriétaire et exploite une unité de méthanisation-cogénération permettant la valorisation de matières organiques en vue de produire du biogaz - composé majoritairement de méthane et valorisé sur le site en électricité et en énergie thermique grâce à deux groupes de cogénération - et une matière résiduaire organique, le digestat.

L'unité GEOTEXIA assure la méthanisation d'un mélange de matières organiques issues des élevages locaux (effluents d'élevage) et des industries agroalimentaires (coproduits). La méthanisation est un procédé naturel de dégradation partielle de la matière organique, en l'absence d'oxygène et sous l'action combinée de plusieurs types de microorganismes. En outre, le site est équipé de différentes installations de pré-traitements des intrants (hydrolyse et hygiénisation) et post-traitements (séparation de phase par centrifugation, ultrafiltration, osmose inverse).

Trois types de matières fertilisantes sont produits par GEOTEXIA. Le présent avis porte sur le concentrât issu de l'osmose inverse du filtrat d'ultrafiltration, étape ultime des post-traitements appliqués au digestat brut de méthanisation.

Le présent avis est fondé sur l'évaluation par l'Agence du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux exigences du Code rural et de la pêche maritime, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (document cerfa 50644#01) et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 10 décembre 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

La matière fertilisante FERTIXIA-NKS est obtenue à partir de cinq grandes familles d'intrants : des déjections animales, des sous-produits d'épuration d'eaux industrielles alimentaires, des sous-produits graisseux, des produits végétaux et des sous-produits protéinés.

Ce produit est destiné à la fertilisation azotée (action rapide) sous forme ammoniacale, ainsi que l'apport de potassium et de soufre.

Les caractéristiques garanties pour la matière fertilisante FERTIXIA-NKS sont les suivantes (en % massique sur produit brut) :

Caractéristiques	Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire
Matière sèche	13,1
Matières organiques	9,8
N total	2,1
K_2O	1
SO_3	5,7

Le produit FERTIXIA-NKS est sous forme de solution prête à l'emploi et utilisable en épandage au sol (en plein et localisé) ainsi qu'en incorporation par mélange massique dans les containers, bacs et pots, pour les usages présentés ci-dessous.

Usages et conditions d'emploi demandés (formulaire cerfa 11385 du 15 octobre 2013) :

Cultures	Dose par apport (en kg.ha^{-1})		Nombre d'apports par an	Epoques d'apport
	minimale	maximale		
Grandes cultures	1000	2000	Fonction du besoin des plantes et du cahier de fertilisation	Période de croissance végétative
Arboriculture				
Viticulture				
Petits fruits				
Gazons/prairies				
Sylviculture				
Pépinières ornementales				
Cultures florales				

Le pétitionnaire préconise (fiche d'information) des doses d'apport de 1 à 2 tonnes par hectare, chaque année. Aussi, la dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 2 tonnes par hectare et par an.

CONSIDERANT LE MODE DE FABRICATION DU PRODUIT ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation du produit et procédé de fabrication

Les spécifications du produit telles que décrites sur le formulaire cerfa 11385 (arrêté du 21/12/1998, annexe I) et la fiche d'information permettent de caractériser ce produit et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le procédé de production du produit FERTIXIA-NKS repose sur la transformation de matières organiques par digestion anaérobie, suivie de différents post-traitements.
Les intrants sont réceptionnés et préparés sur site. Les produits emballés (invendus de supermarché) sont réceptionnés dans une unité de déconditionnement composée d'un dispositif permettant d'éclater les emballages et ouvrir les contenants. Les refus (les emballages) sont séparés des matières fermentescibles à l'aide d'une presse à vis équipée d'un panier perforé de trous de 12 mm.

Suite à l'introduction des matières premières dans le process de préparation, aucune intervention humaine directe n'est réalisée sur les matières premières : l'intégralité de la valorisation est réalisée en circuit fermé selon le principe de la « marche en avant », via des canalisations ou vis de transport fermées.
L'ensemble des intrants est intégré dans une cuve de mélange suivant la ration établie, homogénéisé et prédigéré dans une cuve d'hydrolyse puis hygiénisé. Le temps de séjour dans les cuves d'hygiénisation est au minimum d'une heure à 70°C, sous agitation et contrôle de température. Par ailleurs, les matières ont en moyenne un temps de rétention d'une semaine avant d'être injectées dans le digesteur, stockage et traitement thermique compris.

La transformation biologique du substrat (décomposition des matières organiques par digestion anaérobie) s'effectue dans des conditions mésophiles (environ 38°C) au sein de deux digesteurs de type infiniment mélangé et d'un post-digesteur. Le contenu des réservoirs est mélangé continuellement par un agitateur central et le temps de séjour moyen dans les digesteurs s'élève à cinq semaines minimum.

Le substrat fermenté issu du post-digesteur (digestat brut) est soumis à une séparation de phase solide/liquide sur une centrifugeuse avec l'ajout d'un polymère de type polyacrylamide. L'utilisation d'un polymère permet d'améliorer le taux de capture des fines particules et de maximiser la séparation liquide/solide.

La phase solide issue de cette étape constitue le produit GEONORGP (Avis n° 2013-0770). La phase liquide est dirigée vers une installation d'ultrafiltration puis vers une unité d'osmose inverse. L'ultrafiltration conduit à la production d'un retentât et d'un filtrat. Le retentât constitue la matière fertilisante RETEXIA-NK (Avis n° 2013-0855) . Le filtrat d'ultrafiltration, fortement chargé en sels et substances organiques dissoutes, est traité par osmose inverse.

Les sels et les substances organiques dissoutes sont retenus par les membranes en polymères d'osmose inverse et ce dernier procédé de transformation conduit à la production d'un perméat, utilisé comme eau de service et eau d'irrigation, et d'un concentrât. Ce dernier constitue la matière fertilisante FERTIXIA-NKS, riche en NH_4^+, K et SO_3^{--}, objet de la présente demande d'homologation. Un agent antitartre est ajouté au flux entrant pour empêcher l'encrassement des membranes. En outre, l'ajout d'acide sulfurique conduit à l'abaissement du pH (pH < 7), ce qui permet d'améliorer la rétention de l'ammoniaque dans la phase aqueuse (perméat). En effet, cet additif empêche le NH_4 de se volatiliser en NH_3. Ainsi, l'azote ne traversant pas les membranes d'osmose inverse sous la forme gazeuse, est récupéré dans le produit FERTIXIA-NKS.

Bilan matière annuel moyen de l'osmose inverse :

Filtrat d'ultrafiltration	23000 m^3
FERTIXIA-NKS (concentrât)	5435 tonnes
Eau d'irrigation (perméat)	17890 tonnes
Acide sulfurique (additif technologique)	490 tonnes
Antitartre	< 150 kg

Le demandeur définit un lot de production comme équivalent à un mois de production, soit en moyenne 450 tonnes, correspondant à une quantité de matières fertilisantes fabriquée ou produite dans des conditions supposées identiques et constituant une unité ayant des caractéristiques uniformes.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant. Les procédés sont automatisés et les paramètres de production sont enregistrés en continu.

Le pétitionnaire indique que le mélange de matières premières fait l'objet d'un contrôle mensuel et d'une analyse par un laboratoire agréé afin de vérifier le profil agronomique du mélange.

Un échantillonnage du produit FERTIXIA-NKS est réalisé mensuellement pour le contrôle de son profil agronomique par un laboratoire agréé.

La gestion des non-conformités est considérée comme pertinente. Celles-ci sont traitées en fonction de leur nature et du moment de révélation de la non-conformité.

Le pétitionnaire précise que les matières premières sont substituables les unes aux autres à l'intérieur d'une famille, sans modification notable de la qualité du mélange obtenu. Toute introduction d'un nouveau type d'intrant correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

Toutes les matières premières font l'objet d'une sélection et d'une caractérisation par la société GEOTEXIA. Chaque réception de matières premières donne lieu à un contrôle documentaire et les livraisons sont consignées dans un registre des entrées. Un contrôle visuel de l'aspect du produit est effectué à chaque réception de matière solide. Un échantillonnage des intrants est réalisé annuellement pour le contrôle de leur profil agronomique par un laboratoire agréé.

Le site GEOTEXIA, conformément aux exigences du Règlement (CE) n°1069/2009 sur les sous-produits animaux, complété par le Règlement d'application (UE) n° 142/2011, dispose d'un régime d'agrément sanitaire. L'agrément en vigueur (n°FR 22-292-001 obtenu le 31/05/2013) est communiqué.
Le statut d'agrément sanitaire s'applique également aux produits sortants de l'usine et, par conséquent au FERTIXIA-NKS.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

Constance de composition du produit

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité.

Les données analytiques réalisées sur cinq lots de production de FERTIXIA-NKS révèlent de faibles variabilités par rapport aux teneurs garanties pour les paramètres matière sèche et matière organique. Ces écarts sont considérés comme acceptables compte tenu de la nature du produit et des technologies de production.

La capacité de stockage du produit FERTIXIA-NKS sur le site de GEOTEXIA est réduite (190 m^3 correspondant à la production de dix jours environ).

Le produit est stocké dans une cuve, directement en sortie du processus d'osmose inverse, et son évacuation du site se fait par branchement d'un camion-citerne à la cuve de stockage via la canalisation d'évacuation du produit.

Les conditions de conservation chez l'utilisateur prescrites par le demandeur sont un stockage en cuve couverte ou en fosse, à température ambiante et avec un système de traitement de l'air. Par ailleurs, la fiche d'information du produit indique une durée maximale de stockage par l'utilisateur de un an.

Les données de l'étude de stabilité montrent que le produit FERTIXIA-NKS reste stable sur une période de trois mois, dans les conditions de stockage préconisées par le demandeur dans la fiche d'information du produit.

Il est à noter que les périodes d'épandage sont discontinues et souvent assez limitées au cours d'une année selon les systèmes agricoles et les conditions pédoclimatiques de la région agricole considérée. La production du produit FERTIXIA-NKS étant continue, il devra nécessairement être stocké entre deux périodes d'épandage, plus ou moins longues. Néanmoins, au regard de la stabilité avérée du produit sur trois mois de stockage et de la nature du produit, la durée maximale de stockage de 12 mois recommandée par le pétitionnaire est considérée comme pertinente.

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est pertinente compte tenu des procédés de production continue, de la matrice considérée et des essais réalisés.

Les analyses de caractérisation physico-chimiques et microbiologiques ainsi que celles des éléments fertilisants, des éléments traces métalliques et des composés traces organiques, ont été réalisées par un laboratoire accrédité COFRAC sur le programme 108.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DU PRODUIT

Matières premières et procédé de fabrication

Les matières premières, effluents d'élevage et coproduits de l'agroalimentaire, réceptionnées sur l'unité de méthanisation GEOTEXIA, ne rentrent pas dans le cadre de la réglementation sur la classification des substances et préparations dangereuses (Règlement (CE) n° 1272/2008). Elles peuvent néanmoins constituer une source de micropolluants divers et de microorganismes pathogènes pour l'Homme, les animaux et l'environnement.

Les matières premières d'origine agricole sont issues d'exploitations situées dans un rayon maximum d'une vingtaine de kilomètres, dont le statut sanitaire est connu. Les matières premières d'origine industrielle proviennent en grande majorité d'unités situées à moins de 100 kilomètres du site.

Un cahier des charges spécifiant les caractéristiques physiques, chimiques et la catégorie (pour les sous-produits animaux) est établi pour chaque intrant. Les matières premières liquides, les boues et graisses de flottation doivent notamment être exemptes de particules d'un diamètre supérieur à 12 mm ainsi que de corps étrangers (bois, cailloux, plastiques).

Pour chaque matière première, un contrat d'approvisionnement est mis en place avec le producteur. Il définit les caractéristiques minimales et maximales acceptables au regard du Code de l'environnement et du Règlement européen n° 1069 /2009.
Un engagement de conformité est pris par chaque fournisseur de matières premières. Le modèle de cet engagement est communiqué. Il précise que les produits confiés à GEOTEXIA pour traitement peuvent être, d'après le Règlement (CE) n° 1069/2009, hors catégorie, de catégorie 3, de catégorie 2a (lisier guano non minéralisé, contenu de l'appareil digestif), mais en aucun cas des produits de catégorie 2b à 2h et de catégorie 1.
En outre, les boues de station d'épuration urbaines et autres produits présentant des risques de présence en ETM[1], PCB[2] et HAP[3] sont exclus. De même, les déchets référencés comme dangereux dans la nomenclature en vigueur (Décret n° 2002-540 du 18/04/2002), ainsi que les matières qui ne sont pas jugées comme acceptables par la DDPP[4] d'un point de vue sanitaire, sont exclus.

[1] ETM = Eléments Traces Métalliques
[2] HAP = Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques
[3] PCB = PolyChloroBiphényles
[4] DDPP = Direction Départementale de la Protection des Populations

Etude toxicologique du produit

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) ainsi que celles en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs) permettent de respecter les critères d'innocuité pour l'homologation des matières fertilisantes.

Les analyses microbiologiques effectuées montrent que le produit FERTIXIA-NKS respecte les critères en vigueur pour l'homologation pour les cultures revendiquées.

Par ailleurs, le suivi des paramètres microbiologiques réalisé sur différentes matrices au cours des différentes étapes du procédé (mélange des intrants, digestat brut après méthanisation, FERTIXIA-NKS), révèle que les conditions d'hygiénisation et de digestion anaérobie mises en œuvre ainsi que les post-traitements par ultrafiltration et osmose inverse, ont permis un réel abattement des microorganismes pathogènes indésirables issus des matières premières.

En outre, le pétitionnaire préconise de limiter les usages aux cultures autres que légumes ou aliment consommé en l'état (fraise par exemple) et de respecter le délai règlementaire[5] de retour des animaux de trois semaines pour un épandage sur prairie.

La matière fertilisante FERTIXIA-NKS résulte de la transformation (méthanisation suivie de post-traitements) d'un mélange de matières organiques issues d'effluents d'élevage et de coproduits de l'agroalimentaire. L'ensemble des substances contenues dans ces intrants n'est pas connu de manière exhaustive. Il n'est donc pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du Règlement (CE) n°1272/2008.

Par ailleurs, les additifs technologiques sont ajoutés à des doses qui ne conduisent pas à la classification par calcul du produit obtenu dans le cadre du Règlement (CE) n°1272/2008.

Compte tenu de la nature résiduaire du produit FERTIXIA-NKS, gants, vêtements et lunettes de protection appropriés devront être portés au cours de sa manipulation et/ou son application.

Résidus et sécurité du consommateur

Les éléments requis dans les dossiers de demande d'homologation des matières fertilisantes et supports de culture permettent de conduire une évaluation *a priori* pour le consommateur uniquement pour les contaminants pour lesquels des valeurs de référence ont été déterminées. Ces valeurs de référence pourraient elles-mêmes évoluer à la lumière de données méthodologiques, techniques, scientifiques et réglementaires récentes.

Par ailleurs, au regard des usages et du mode d'apport revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur lié à l'apport du produit FERTIXIA-NKS.

Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit

Les résultats des tests d'écotoxicité aquatique réalisés sur le produit FERTIXIA-NKS ne conduisent pas à un classement de toxicité aiguë vis-à-vis de l'environnement au sens du Règlement (CE) n°1272/2008.

Milieu aquatique

- *Effets sur les organismes aquatiques :*

Aucune toxicité aigue n'a été observée lors des tests de toxicité[6] réalisés avec le produit FERTIXIA-NKS sur daphnies (CE50-48h[7] > 100 $mg.L^{-1}$; NOEC[8] = 100 $mg.L^{-1}$) et chronique sur algues ($CE_{50,\ biomasse}$-72h et $CE_{50,\ taux\ de\ croissance}$-72h > 100 $mg.L^{-1}$; NOEC 72h = 100 $mg.L^{-1}$).

Des tests d'impact réalisés jusqu'à 100 tonnes par hectare de produit GEONORGP sur daphnies et algues ont permis de conclure à une absence d'effet néfaste attendu suite à l'application du produit dans les conditions d'emplois revendiqués. Les résultats de ces tests d'impact sont

[5] Règlement (CE) n°1069/2009
[6] tests limite à 100 mg/L
[7] CE_{50}-48h = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition
[8] NOEC = concentration sans effet observé

considérés comme extrapolables pour l'évaluation de l'impact du produit FERTIXIA-NKS sur les organismes aquatiques.

- *Risque d'eutrophisation :*

Lorsque le produit FERTIXIA-NKS est apporté à 2 tonnes par hectare et par an, le flux en azote est inférieur à la limite annuelle de 170 kg N par hectare prévue dans le cadre de l'épandage des effluents en zone agricole et basé sur la Directive Nitrates 91/676/CEE. De ce fait, le risque d'eutrophisation des milieux aquatiques est considéré comme négligeable.

Milieu terrestre

Sur la base des résultats des tests d'impact à long terme sur plantes réalisés sur le produit GEONORGP, aucun effet néfaste du produit FERTIXIA-NKS n'est attendu à long terme jusqu'à 100 $t.ha^{-1}$.

Concernant les effets sur vers de terre, aucune mortalité n'a été observée au bout de 28 jours suite à l'application du produit GEONORGP à la dose de 100 $t.ha^{-1}$. Aussi, aucun effet létal du produit FERTIXIA-NKS n'est attendu à court terme sur la macrofaune du sol. Par ailleurs, l'évaluation des effets sur la reproduction est actuellement en cours.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

Caractéristiques biologiques du produit

Effets revendiqués

Les effets revendiqués (formulaire cerfa 11385 du 15 octobre 2013) pour le produit FERTIXIA-NKS concernent la fertilisation azotée ammoniacale (action rapide), ainsi que l'apport de potassium et de soufre.

Eléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action

Les revendications du produit sont basées sur la nature de ses éléments de composition, principalement l'azote, le soufre et le potassium, qui contribuent à la nutrition minérale des cultures.

La présence d'azote sous forme ammoniacale (plus de 95% de l'azote total), rapidement assimilable par la plante, stimule la croissance végétative et le développement racinaire de la plante.

L'apport de potassium favorise le maintien des équilibres électriques, de l'hydratation cellulaire et l'activation de la plupart des cycles enzymatiques.

L'apport de soufre améliore le métabolisme des vitamines et hormones.

Par ailleurs, les procédés successifs d'ultrafiltration et d'osmose inverse ont permis de concentrer la fraction liquide du digestat brut par élimination d'eau. Ainsi, le taux de matière sèche du produit FERTIXIA-NKS est supérieur à 12%.

L'ensemble de ces éléments est en accord avec les données bibliographiques. Une synthèse relative à la qualité des digestats[9] renseigne notamment sur l'évolution observée des différents paramètres de qualité des produits issus de la digestion anaérobie et en particulier des effluents d'élevage.

Par ailleurs, les effets nutritionnels de l'azote sont justifiés par les flux (21 à 42 kg par ha) en cet élément fertilisant. Le produit FERTIXIA-NKS est également riche en soufre, provenant majoritairement de l'utilisation de l'acide sulfurique pour neutraliser l'azote ammoniacal au cours du traitement par osmose inverse. L'apport de soufre atteint 57 à 114 kg par ha selon les doses d'emploi revendiquées. En revanche, le flux maximal (20 kg par ha) de potassium engendré par

[9] QUALITÉ AGRONOMIQUE ET SANITAIRE DES DIGESTATS, Octobre 2011. Etude réalisée pour le compte de l'ADEME et le Ministère de l'Agriculture par RITTMO Agroenvironnement, Uteam, FIBL, INERIS, LDAR.

l'apport du produit FERTIXIA-NKS est inférieur au flux de référence (30 kg par ha) pour cet élément.

En conséquence, seuls les paramètres N dont N ammoniacal et S sont retenus comme éléments fertilisants déclarables devant faire l'objet d'un étiquetage obligatoire.

Autres éléments d'appréciation des bénéfices

La valorisation agricole des digestats de méthanisation contribue à la gestion de l'azote dans une logique globale sur les territoires, en valorisant l'azote organique, en particulier celui issu des effluents d'élevage, et en diminuant le recours à l'azote minéral.

Essais d'efficacité

Le demandeur ne présente ni test d'efficacité mis en œuvre en conditions contrôlées ni essai de fertilisation en conditions d'emploi préconisées. Aussi, des éléments de démonstration de l'efficacité du produit FERTIXIA-NKS devront être communiqués dans le cadre d'un suivi de sa mise sur le marché.

Conclusions sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi décrit par le demandeur est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit.

Afin de limiter la volatilisation ammoniacale et pour une meilleure efficacité, le pétitionnaire préconise le dépôt du produit FERTIXIA-NKS sur le sol à l'aide d'une rampe en position très basse.

Le produit FERTIXIA-NKS ne doit pas être utilisé sur cultures légumières, maraîchères et sur toutes cultures dont les aliments consommés en l'état sont en contact avec le sol. Par ailleurs, pour un épandage sur prairie, il est préconisé de respecter un temps de retour des animaux de trois semaines.

Par ailleurs, les doses d'apport du produit FERTIXIA-NKS doivent être ajustées en fonction du besoin des cultures et des teneurs en éléments fertilisants des sols.

Revendications et dénomination de classe et de type retenues

Seules les revendications présentées par le pétitionnaire relatives à l'apport de soufre et d'azote sous forme ammoniacale peuvent être considérées comme soutenues. Concernant l'apport de potassium, il est très faible par rapport aux besoins des plantes.

La dénomination de classe et de type proposée est la suivante : « Engrais organo-minéral NS » - « Solution à basse teneur en N ammoniacal et avec soufre, issue de la méthanisation de matières premières d'origine agricole et de coproduits agroalimentaires sur le site de GEOTEXIA - Concentrât d'osmose inverse du filtrat d'ultrafiltration de la fraction liquide du digestat brut ».

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre des présentes demandes, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

A. La caractérisation et l'homogénéité du produit FERTIXIA-NKS sont établies de manière satisfaisante.

La faible variabilité mesurée sur les paramètres matière sèche et matière organique est considérée comme acceptable compte tenu de la nature du produit et des technologies de production. Le demandeur devra néanmoins veiller à la bonne gestion des procédés.

Par ailleurs, l'étude de stabilité mise en œuvre montre que le produit FERTIXIA-NKS est stable sur une période stockage de trois mois, sous abri et à température ambiante. Aussi, sur la base de la nature du produit et des conditions de stockage recommandée par le demandeur dans la fiche d'information du produit, la période maximale de stockage chez les utilisateurs de 12 mois est considérée comme acceptable.

Les éléments de caractérisation retenus pour le marquage obligatoire sont (en % sur produit brut) la matière sèche (13,1), la matière organique (9,8), l'azote total (2,1 avec un minimum de 1,5), l'azote ammoniacal (2) et le soufre total (5,7).

B. L'innocuité du produit FERTIXIA-NKS est considérée conforme aux exigences réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence dans le cadre des usages demandés.

Par ailleurs, le responsable de la mise sur le marché devrait surveiller l'émergence de risques nouveaux dans les matières premières en fonction de l'évolution des pratiques humaines et agricoles. Conformément à l'article L255-5 du Code rural et de la pêche maritime, il doit informer, sans délai, l'administration de toute modification portée à sa connaissance susceptible d'avoir une incidence sur l'innocuité du produit fini.

Classification du produit, phrases de risque et conseils de prudence

La matière fertilisante FERTIXIA-NKS résulte de la transformation (méthanisation suivie de post-traitements) d'un mélange de matières organiques issues d'effluents d'élevage et de coproduits de l'agroalimentaire. L'ensemble des substances contenues dans ces intrants n'est pas connu de manière exhaustive. Il n'est donc pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du Règlement (CE) n°1272/2008.

Précautions d'emploi

Compte tenu du caractère résiduaire du produit FERTIXIA-NKS, gants, vêtements et lunettes de protection appropriés devront être portés au cours de sa manipulation et/ou son application.

Le produit FERTIXIA-NKS ne doit pas être utilisé sur les cultures légumières, maraîchères et sur toutes cultures dont les aliments consommés en l'état sont en contact avec le sol. Par ailleurs, pour un épandage sur prairie, il est préconisé de respecter un temps de retour des animaux de trois semaines.

Les doses d'apport du produit FERTIXIA-NKS doivent être ajustées en fonction du besoin des cultures et de la teneur en éléments fertilisants des sols.

L'épandage du produit FERTIXIA-NKS devra être réalisé avec un équipement approprié (rampe en position très basse) afin de limiter la volatilisation ammoniacale.

C. Seul le niveau d'efficacité du produit FERTIXIA-NKS relatif à l'effet fertilisant soufré et azoté sous forme ammoniacale peut être considéré comme satisfaisant. Des éléments d'appréciation de cette efficacité au champ devront néanmoins être communiqués.

En revanche, l'apport de potassium est trop faible par rapport aux besoins des plantes pour être considéré comme efficace. En conséquence, afin d'éviter toute confusion pour l'utilisateur, la désignation commerciale du produit devra être modifiée dans le cadre de sa mise sur le marché de manière à ne pas faire mention du potassium. Le nom proposé est FERTIXIA-NS.

Par ailleurs, la dénomination de classe et de type proposée est la suivante : « Engrais organo-minéral NS » - « Solution à basse teneur en N ammoniacal et avec soufre, issue de la méthanisation de matières premières d'origine agricole et de coproduits agroalimentaires sur le site de GEOTEXIA - Concentrât d'osmose inverse du filtrat d'ultrafiltration de la fraction liquide du digestat brut ».

Usages et conditions d'emploi retenus (en l'état actuel de l'évaluation)

Cultures*	Dose par apport (en L.ha^{-1})		Dose maximale annuelle (en L.ha^{-1})	Nombre d'apports par an	Epoque et mode d'apport
	minimale	maximale			
Grandes cultures	1000	2000	2000	Fonction du besoin des plantes et du cahier de fertilisation	Période de croissance végétative Epandage au sol par rampe en position très basse et/ou incorporation du produit dans le substrat
Arboriculture					
Viticulture					
Petits fruits					
Gazons/prairies**					
Sylviculture***					
Pépinières ornementales					
Cultures florales					

* ne pas utiliser sur cultures légumières et maraîchères ainsi que sur toutes cultures dont les aliments consommés en l'état sont en contact avec le sol
** pour un épandage sur prairie, respecter un temps de retour des animaux de trois semaines
*** milieux forestiers exclus - usages limités aux espèces à croissance rapide (type sapin de Noël et Taillis Courte Rotation)

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** et propose la nouvelle désignation commerciale FERTIXIA-NS pour sa mise sur le marché et son homologation, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Données post-homologation

Les compléments d'information suivants devront être apportés au plus tard 6 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indication contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments post-homologation requis
Analyses	Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché, des analyses portant au moins sur : - les éléments figurant sur l'étiquetage (matière sèche, matière organique, N total dont N ammoniacal, S total) ; - les microorganismes totaux, Entérocoques, *Escherichia coli, Clostridium perfringens, Salmonella, Staphylococcus aureus, Listeria monocytogenes*, Nématodes, Levures et moisissures, *Aspergillus, Pythium*. Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Les méthodes d'analyse doivent être en priorité celles du programme 108 du COFRAC. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées. Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4℃ pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs du produit.

Ecotoxicologie Environnement	**Dans un délai de 1 an**, en fonction des résultats de l'étude de toxicité chronique sur ver de terre réalisée sur le produit GEONORGP et, conformément au courrier de demande d'informations complémentaires de l'Anses du 22 juillet 2013, fournir une étude de toxicité chronique sur ver de terre avec le produit FERTIXIA-NS.
Efficacité	Mettre en place des essais d'efficacité dans les conditions d'emploi prescrites, sur différentes cultures représentatives des usages demandés, susceptibles notamment de valoriser des apports fractionnés d'azote et des apports de soufre sur des sols déficitaires en cet élément. Ces essais devront notamment permettre le suivi du devenir des éléments fertilisants N et S dans la plante, ainsi que leur impact sur le rendement et la qualité des produits récoltés. Les rapports d'étude, les données brutes et l'analyse statistique des résultats de ces essais devront être communiqués **dans un délai 4 ans**.

Mots-clés : FERTIXIA-NKS - FERTIXIA-NS - digestat de méthanisation - digestion anaérobie - séparation de phase liquide/solide - ultrafiltration - osmose inverse - engrais liquide organo-minéral NS - N ammoniacal - FSIM.

Marc MORTUREUX